化妆品安全评估报告（完整版）

注：本示例格式和内容仅供参考

题 目： xxxx精华液 安全评估报告

注册人/备案人名称： xxxxxx

注册人/备案人地址： xxxxxxx

评估单位： xxxxxxx

评 估 人： xxx

评估日期： xxxx 年 xx 月 xx 日

目 录

一、摘要 x

二、产品简介 x

三、产品配方 x

四、配方中各成分的安全评估 x

五、可能存在的风险物质的安全评估 x

六、风险控制措施或建议 x

七、安全评估结论 x

八、安全评估人员的签名 x

九、安全评估人员简历 x

十、参考文献 x

十一、附录 x

一、摘要

xxxx精华液为驻留类化妆品，适用于面部，可每日使用。依据《化妆品安全评估技术导则》（2021年版）有关规定，对产品的微生物和有害物质等进行了检测，并对配方所用的水、丁二醇、1,2-己二醇、对羟基苯乙酮、尿囊素、甘油、甘露糖醇、精氨酸、CI 42090、β-葡聚糖等xxx种成分进行评估，可能存在的二甘醇、等xx种风险物质开展了安全评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

二、产品简介

1、产品名称：xxxx精华液

2、产品使用方法：洁面后，取适量本品均匀涂于面部，轻轻按摩至吸收。

3、使用人群：普通人群

4、日均使用量（g/day）：1.54\*

4、产品驻留因子：1.0

5、暴露剂量（SED）=日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重#

注：\*日均使用量参考面霜用量，数据来源为《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION（12TH REVISION）》。

# 体重一般为默认的成人体重（60 kg）；经皮吸收率以100%计。

三、产品配方

本配方中所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015年版），产品配方表见表1，产品实际成分含量表见表2。

**表1 产品配方表**

| **序号** | **中文名称** | **INCI名称/英文名称** | **使用**  **目的** | **在《已使用原料目录》中的序号** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | WATER | 溶剂 | 06260 |  |
| 2 | 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | 保湿剂 | 01946 |  |
| 3 | 水 | WATER | 皮肤调理剂 | 06260 |  |
| 甘油 | GLYCERIN | 02421 |  |
| 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | 00004 |  |
| 4 | 尿囊素 | ALLANTOIN | 皮肤调理剂 | 04823 |  |
| 5 | 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL |  | 00004 |  |
| 6 | 对羟基苯乙酮 | HYDROXYACETOPHENONE | 抗氧化剂 | 02021 |  |
| 7 | β-葡聚糖 | BETA-GLUCAN | 皮肤调理剂 | 01010 |  |
| 水 | WATER | 06260 |  |
| 甘露糖醇 | MANNITOL |  | 02412 |  |
| 8 | 精氨酸 | ARGININE | pH调节剂 | 03519 |  |
| 9 | CI 42090 | CI 42090 | 着色剂 | 00295 | 《化妆品安全技术规范》准用着色剂（表6）序号62 |

**表2 产品实际成分含量表**

| **标准中文名称** | **INCI名** | **实际成分含量（%）** |
| --- | --- | --- |
| 水 | WATER | xxx |
| 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | xxx |
| 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | xxx |
| 对羟基苯乙酮 | HYDROXYACETOPHENONE | xxx |
| 尿囊素 | ALLANTOIN | xxx |
| 甘油 | GLYCERIN | xxx |
| 甘露糖醇 | MANNITOL | xxx |
| 精氨酸 | ARGININE | xxx |
| CI 42090 | CI 42090 | xxx |
| β-葡聚糖 | BETA-GLUCAN | xxx |

四、配方中各成分的安全评估

**表3 各成分的安全评估**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **中文名称** | **含量（%）** | **评估结论** | **参考文献** |
| 1 | 水 | xxx | 本产品使用的水符合化妆品生产用水要求，无安全风险。 |  |
| 2 | 丁二醇 | xxx | 2006年美国化妆品成分评价委员会（CIR）发布对丁二醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在用于面部和颈部的皮肤护理产品（Face and neck skin care）中的使用浓度为3%-7%。丁二醇在本产品中的总添加量为xxx%，应用风险在可接受范围之内。 | Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessment - 2004/2005. International Journal of Toxicology, 2006, 25(Suppl. 2): 1-89 |
| 3 | 1,2-己二醇 | xxx | 2012年CIR发布对1,2-己二醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类（Leave-on）化妆品中的使用浓度为0.2%-10%，在皮肤接触类（Dermal contact）化妆品中的使用浓度为0.00005%-10%。1,2-己二醇在本产品中的总添加量为xxx%，应用风险在可接受范围之内。 | Safety Assessment of 1,2-Glycols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 147-168 |
| 4 | 对羟基苯乙酮 | xxx | 2022年CIR发布对对羟基苯乙酮的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.02%-5%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.000099%-5%。对羟基苯乙酮在本产品中的总添加量为xxx%，应用风险在可接受范围之内。 | Safety Assessment of Hydroxyacetophenone as Used in Cosmetics. Final Report 09/2022 Available from CIR |
| 5 | 尿囊素 | xxx | 2010年CIR发布对尿囊素的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在用于面部和颈部的霜、乳液、粉末和喷雾产品（Face and neck creams, lotions, powders, and sprays）中的使用浓度为0.002%-0.4%。尿囊素在本产品中的添加量的添加量为xxx%，应用风险在可接受范围之内。 | Final Report of the Safety Assessment of Allantoin and Its Related Complexes. International Journal of Toxicology, 2010, 29(Suppl. 2): 84-97 |
| 6 | 甘油 | xxx | 2019年CIR发布对甘油的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.0001%-79.2%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.003%-99.4%。甘油在本产品中的添加量为xxx%，应用风险在可接受范围之内。 | Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 3): 6-22 |
| 7 | 甘露糖醇 | xxx | 2019年CIR发布对甘露糖醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.000063%-60.5%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.000063%-60.5%。甘露糖醇在本产品中的添加量为xxx%，应用风险在可接受范围之内。 | Safety Assessment of Mannitol, Sorbitol, and Xylitol as Used in Cosmetics. Final Report 12/2019 Available from CIR |
| 8 | 精氨酸 | xxx | 2013年CIR发布对精氨酸的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.00002%-2%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.00002%-18%。精氨酸在本产品中的总添加量为xxxx%，应用风险在可接受范围之内。 | Safety Assessment of α-Amino Acids as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2013, 32(Suppl. 4): 41-64 |
| 9 | CI 42090 | xxx | 《化妆品安全技术规范》表6化妆品准用着色剂规定，CI 42090允许在各种化妆品中使用。该原料的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 国家食品药品监督管理总局，关于发布化妆品安全技术规范（2015年版）的公告，2015年第268号 |
| 10 | β-葡聚糖 | xxx | 2016年CIR发布对β-葡聚糖的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.0002%-0.1%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.0002%-0.1%。β-葡聚糖在本产品中的添加量为xxx%，应用风险在可接受范围之内。 | Safety Assessment of Microbial Polysaccharide Gums as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2016, 35(Suppl. 1): 5-49 |

五、可能存在的风险物质的安全评估

本产品按照《化妆品安全评估技术导则》和《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》的要求，基于当前科学认知水平，对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行评估，结果表明：

本产品的生产符合国家相关法律法规，对生产过程和产品包装材料进行严格的管理和控制。

产品中可能存在的安全性风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质。残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。产品安全性风险物质危害识别表见表3。

**表4 化妆品中安全性风险物质危害识别表**

| **标准中文名称** | **可能含有的风险物质** | **备注** |
| --- | --- | --- |
| 水 | 无 | / |
| 丁二醇 | 无 | / |
| 1,2-己二醇 | 无 | / |
| 对羟基苯乙酮 | 苯酚 | 根据日本化妆品标准[17]允许使用的防腐剂中，苯酚在化妆品中的限量为0.1g/100g（1000 ppm）。本配方中5号原料（对羟基苯乙酮）的风险物质苯酚未检出，不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。检测报告见附录3。 |
| 尿囊素 | 无 | / |
| 甘油 | 二甘醇 | 欧洲消费者安全科学委员（SCCS）关于二甘醇杂质的意见[18]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本配方中3号原料（含甘油）的风险物质二甘醇的含量＜0.003%，不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害，见附录3。 |
| 甘露糖醇 | 无 | / |
| 精氨酸 | 无 | / |
| CI 42090 | 2-,3-和 4-甲酰基苯磺酸、3-(乙基(4-磺苯基)氨基)甲基苯磺酸、无色母体和未磺化芳香伯胺 | 根据原料供应商提供的质量规格证明，13号原料为符合食品添加剂相应国标所列纯度要求的着色剂。在化妆品中应用时，其可能存在的杂质（风险物质）不具有安全性风险，见附录1。 |
| β-葡聚糖 | 无 | / |

此外，该产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉检验结果符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）表2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

六、风险控制措施或建议

本产品为面部精华液，适用于面部，可每日使用。

无强制性安全警示语要求，企业可根据产品实际情况决定是否在包装和标签上添加警示语。

七、安全评估结论

本产品为面部精华液（驻留类化妆品），适用于面部，可每日使用。主要暴露方式为经皮吸收，根据产品的特性，对本产品的暴露评估考虑经皮途径。

通过对产品以下各方面的综合评估：

1、各成分的安全评估结果显示，所有成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害；

2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示，不会对人体健康产生危害；

3、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求；

4、有害物质检测结果显示，该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求；

5、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

6、产品防腐效能评估或测试结论：见附录；

7、产品的稳定性评估或测试结论：见附录；

8、产品的包装相容性评估或测试结论：见附录；

综上，通过对化妆品中各原料和可能存在的风险物质的安全评估，结合化妆品微生物和有害物质的检测结果、稳定性测试评估结果及制定的风险控制措施和建议等，获得明确的产品安全评估结论，确认产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

本产品安全评估资料是基于当前认知水平，以现有科学数据和相关信息为基础编制而成，化妆品注册人、备案人承诺安全评估资料客观、真实、准确，满足科学性、可追溯性要求，对产品的质量安全承担法律责任。当科学技术有新发现，或者上市后不良反应监测数据显示，产品的安全性有认识上的改变的，或者有其他证据表明产品可能存在缺陷的，注册人、备案人将采取适当的风险控制措施。

八、安全评估人员的签名

评估人：

日期：

地址：

九、安全评估人员简历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  |
| 学位 |  | 专业 |  |
| 单位 |  | | |
| 个人简历 |  | | |
| 从事工作简介 |  | | |
| 培训记录 |  | | |

十、参考文献

1. 国家食品药品监督管理总局，关于发布化妆品安全技术规范（2015年版）的公告，2015年第268号
2. 国家食品药品监督管理总局，关于发布《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告，2021年第62号
3. 中国食品药品检定研究院，中检院关于发布《国际权威化妆品安全评估数据索引》和《已上市产品原料使用信息》的通知，发布时间：2024-04-30
4. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessment - 2004/2005. International Journal of Toxicology, 2006, 25(Suppl. 2): 1-89
5. Safety Assessment of 1,2-Glycols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 147-168
6. Safety Assessment of Hydroxyacetophenone as Used in Cosmetics. Final Report 09/2022 Available from CIR
7. Final Report of the Safety Assessment of Allantoin and Its Related Complexes. International Journal of Toxicology, 2010, 29(Suppl. 2): 84-97
8. Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 3): 6-22
9. Safety Assessment of Mannitol, Sorbitol, and Xylitol as Used in Cosmetics. Final Report 12/2019 Available from CIR
10. Safety Assessment of α-Amino Acids as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2013, 32(Suppl. 4): 41-64
11. Safety Assessment of Microbial Polysaccharide Gums as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2016, 35(Suppl. 1): 5-49
12. EDTA and Salts. International Journal of Toxicology, 2023, 42(Suppl. 3): 32-36
13. Safety Assessment of Monosaccharides, Disaccharides, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 1): 5-38
14. Safety Assessment of Alkyl PEG/PPG Ethers as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2016, 35(Suppl. 1): 60-89
15. Safety Assessment of Alkyl Glyceryl Ethers as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2013, 32(Suppl. 3): 5-21
16. Safety Assessment of Tripeptide-1, Hexapeptide-12, Their Metal Salts and Fatty Acyl Derivatives, and Palmitoyl Tetrapeptide-7 as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2018, 37(Suppl. 3): 90-102
17. 日本化妆品标准，日本厚生劳动省告示第331号（2000年9月）
18. 欧洲议会和理事会法规（EC） No.1223/2009

十一、附录

1、原料供应商提供的原料的质量规格证明

2、风险物质二甘醇和苯酚的评估依据

3、产品的微生物、有害物质的检测报告（见化妆品备案检验报告xxxxxx）、xx号原料苯酚的检测报告、xx号原料二甘醇的检测报告

4、产品防腐效能评估或测试结论

5、产品的稳定性评估或测试结论

6、产品的包装相容性评估或测试结论

附录4

# **化妆品防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：xxxx精华液**

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（具体参考文件名称和编号：xxxxxx）；

自建测试或评估方法对化妆品的防腐效能开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（自建方法名称和编号：xxxxxx）；

其它（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期、试验样品、测试菌株、中和剂、试验结果等内容描述）

**四、评估结论：**

经对化妆品防腐效能研究结果进行系统分析，结合产品特性、产品配方及产品包装等，进行综合研判。基于现有的知识水平，在正常使用条件下，本产品防腐效能良好，未预见对消费者构成潜在的微生物安全风险。

经对产品特性、产品配方及产品包装等进行综合研判，认为在正常使用条件下，本产品为低微生物风险产品，未预见对消费者构成潜在的微生物安全风险，无需进行测试。

**五、承诺**

我公司对于本产品防腐有效性的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

化妆品注册人/备案人（签章）

20XX年XX月XX日

附录5

# **化妆品稳定性测试评估结论**

**一、产品名称：xxxx精华液**

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（企业提供参考具体文件名称和编号）；

自建测试或评估方法对化妆品的稳定性开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（企业提供内部标准操作规程名称和编号）；

其它：（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期，试验样品、试验方法、试验考察项目、试验结果等内容描述）

**四、评估结论：**经对化妆品稳定性研究结果进行系统分析，结合产品特性和产品配方等进行综合研判，基于现有的知识水平，在正常可预见的存储条件下，本产品的稳定性可达XX个月。

**五、承诺**

我公司对于本产品稳定性的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

化妆品注册人/备案人（签章）

20XX年XX月XX日

附录6

# **化妆品包材相容性测试评估结论**

**一、产品名称：xxxx精华液**

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（具体参考文件名称和编号：xxxxxx）；

自建测试或评估方法对化妆品与包材相容性开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（自建方法名称和编号：xxxxxx）；

其它（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期，试验样品、试验方法、试验项目、试验结果等内容描述）

**四、评估结论：**经对已有产品包材相容性依据资料开展评估，基于现有的知识水平，在正常使用条件下，本产品与其直接接触包材之间相容性风险可控，未预见导致化妆品产生人体健康安全性风险。

**五、承诺**

我公司对于本声明中的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

化妆品注册人/备案人（签章）

20XX年XX月XX日